

Expediente N°. LICIT/99/114/2018/0040

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación para el suministro de Soluciones de lavado con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
3.1 Especificaciones Técnicas.	5
3.2 Envases.	5
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	6
4.2 Entrega	7
4.3 Recepción	7
4.4 Precio y pago	8
4.5 Gestión del suministro	8
4.5.1 Información de Gestión.....	8
4.5.2 Asesoramiento	8
4.5.3 Reclamaciones	8
4.5.4 Caducidad y devoluciones.	9
4.6 Garantías	9
4.6.1 Garantía en el suministro	10
4.7 Control y seguimiento	10
4.7.1 Actuaciones	10
4.7.2 Responsable del contrato.....	10
5. MUESTRAS.....	10

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y requerimientos técnicos básicos para la contratación del Suministro de Soluciones de lavado, para la red hospitalarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, nº 61.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre de Regulación en España de Productos Sanitarios, que traspone la directiva europea 2007/47/CE del 5 de Septiembre de 2007.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

Los productos sanitarios objeto de contratación para cada uno de los lotes que componen la presente licitación con la estimación anual de consumo se describen a continuación:

Lote	Principio activo	Presentación	Tipo de Envase	Consumo anuales				
				Majadahonda	Sevilla	Barcelona	Vigo	Total
1	Solución Salina Fisiológica para irrigación	3000 ml	Bolsa de Plástico	5.000	2.500	1.800	1.500	10.800
2	Solución Salina Fisiológica para irrigación	500 ml	Plástico Semirrígido	1.200	1.500	0	200	2.900
	Solución Salina Fisiológica para irrigación	1000 ml	Plástico Semirrígido	2.600	0	50	0	2.650
	Agua bidestilada para irrigación	1000 ml	Plástico Semirrígido	3.800	0	100	0	3.900
3	Solución Salina Fisiológica para irrigación	100-120 ml*	Plástico Semirrígido	6.000	3.500	3.500	1.500	14.500
4	Solución salina fisiológica para irrigación en presentación estéril	500 ml	Plástico Semirrígido esterilidad externa	0	1.500	1.200	1.000	3.700

*Cualquier volumen comprendido entre los 100 ml y 120 ml.

Las características mínimas de los productos objeto de la presente licitación son las indicadas a continuación para cada uno de los lotes:

Lote 1:

Solución Salina Fisiológica para irrigación 3000 ml

- ✓ Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación
- ✓ En envase flexible tipo bolsa de plástico o material similar, con otra bolsa protectora exterior
- ✓ transparente y de fácil apertura, en presentación de 3.000 ml.
- ✓ Compatible con conexión a sistema de suero estándar.
- ✓ Facilidad de visualización de la escala de volumen
- ✓ Facilidad en la identificación del producto
- ✓ Exento de Látex.
- ✓ Se valorará Lengüeta protectora que protege el puerto de infusión hasta la apertura del envase.

Lote 2:

Agua bidestilada para irrigación de 1.000 ml

- ✓ En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 1.000 ml.

Solución Salina Fisiológica para irrigación de 500 ml

- ✓ Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
- ✓ En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 500 ml.

Solución Salina Fisiológica para irrigación de 1.000 ml

- ✓ Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
- ✓ En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 1.000 ml.

Lote 3:

Solución Salina Fisiológica para irrigación 100-120 ml.

- ✓ Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
- ✓ En envase de plástico semirrígido o material similar. Se aceptará cualquier presentación entre 100 y 120 ml.
- ✓ Se valorará especialmente diseño de envase con sistema de muelle o similar que facilite el manejo del producto.

Lote 4:

Solución salina fisiológica para irrigación en presentación estéril 500 ml.

- ✓ Presentación estéril a través de envoltura.
- ✓ En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 500 ml.

Si un licitador, dispusiese de más de un tipo de envase para aquellas presentaciones en las que se admiten más de una posibilidad, deberá seleccionar un solo material en su oferta.

Las cantidades indicadas son meramente estimativas, del consumo para el periodo de los Hospitales, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

3.1 Especificaciones Técnicas.

En caso de que proceda, cada uno de los productos ofertados ha de contar con la preceptiva autorización de los organismos competentes en la materia para su comercialización (AEMPS, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, etc.) .

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que se produzca durante la vigencia del contrato a los Servicios de Farmacia de FREMAP así como a los responsables del contrato.

La documentación a presentar, los prospectos, la ficha técnica, la información obligatoria del envase y el embalaje estarán escritos, al menos, en castellano.

3.2 Envases.

Los productos deben venir envasados y protegidos adecuadamente y con el marcado CE correspondiente. Se aportarán los respectivos certificados de homologación y conformidad CE.

Deberá identificarse cada envase con los siguientes datos:

- Nombre comercial.
- Lote y fecha de caducidad.
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Laboratorio fabricante.

El envase de las presentaciones estará exento de latex pudiéndose exigir por parte de FREMAP el certificado correspondiente.

El material del envase será totalmente flexible, ligero y transparente.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

En caso de presentación en bolsa, se exigirá otra bolsa protectora exterior transparente y de fácil apertura.

Tapón o conector que garantiza la manipulación sin riesgo de pinchazos accidentales y permita la punción por varios puntos del mismo.

Lengüeta protectora que protege el puerto de infusión hasta la apertura de la bolsa.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro de productos por parte del adjudicatario debe cumplir con las buenas prácticas de distribución.

El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los productos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la referencia del producto, el nombre comercial, la cantidad a suministrar y el Hospital de Destino.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

Se podrán aceptar propuestas por parte del ofertante que permitan una mejor gestión del sistema de pedidos y de stocks entre el adjudicatario y FREMAP. No obstante, el adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación desde el Servicio de Farmacia de cada Hospital.

El adjudicatario sólo se aceptará pedidos realizados por los Servicios de Farmacia de los Hospitales de Majadahonda, Sevilla, Barcelona y Vigo.

Se establecen los siguientes plazos máximos:

- Pedidos ordinarios en un **máximo de 72 horas** en días laborables, de lunes a sábado.
- Pedidos con carácter urgente, en un **máximo de 24 horas**, en días laborables, de lunes a sábado.

El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido.

El transporte de productos sanitarios hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

Servicio de atención a FREMAP: Deberá incluir detalladamente como el adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a que permita una respuesta ante cualquier necesidad y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalidades, e incidencias del contrato)
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00. Se dispondrá de teléfono fijo y móvil.

- Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia no superior a 15 días.
- Persona/s de contacto de recepción de pedidos, Persona/s de contacto para comunicación de incidencias en las entregas y Persona/s de contacto de devoluciones:
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo y móvil.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 30 minutos.

4.2 Entrega

Los productos deberán depositarse en las zonas dedicadas a su almacenamiento de cada almacén de Farmacia, indicadas por el Servicio de Farmacia de los Hospitales de Majadahonda, Sevilla, Barcelona y Vigo, en horario comprendido entre las 08:00 a 15:00 h. en las siguientes direcciones:

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de Farmacia, Planta calle	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de Farmacia, Planta calle	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Servicio de Farmacia, Planta -2.	08:00 a 15:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN 8	Depósito de Farmacia, Planta -2	08:00 a 15:00 h

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreos, y descarga de productos hasta la farmacia y los servicios de farmacia serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los productos objeto de suministro deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

4.3 Recepción

La recepción por parte del Hospital no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El Hospital que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los productos objeto del contrato estén depositados en las estanterías del almacén de Farmacia, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

4.4 Precio y pago

Se factura por precio unitario de adjudicación de cada uno de los artículos objeto de suministro en la oferta presentada.

El importe ofertado por artículo no podrá superarse durante toda la vigencia del contrato.

El precio deberá incluir todos los gastos relacionados con la entrega de los productos objeto del presente contrato, como el transporte, desembalaje, montaje, instalación y puesta en marcha, en caso de resultar necesarios, así como el mantenimiento completo de los equipos cedidos.

Respecto de la forma de pago, se efectuará dentro de los 30 primeros días desde la presentación de la factura, siempre que la misma cuente con la conformidad de la Mutua.

4.5 Gestión del suministro

4.5.1 Información de Gestión

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como a los Servicios de Farmacia de cada Hospital, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de productos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- Si procede, registro de trazabilidad de los productos suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.

4.5.2 Asesoramiento

Servicio de asesoramiento técnico para los Hospitales, presentando declaración en la que se indiquen las personas que prestaran este servicio y la titulación de las mismas, además de tener programa para la formación del personal sanitario de FREMAP, en aquellos productos que lo necesiten.

El horario de atención será de 08:00 a 15:00 horas de lunes a sábado.

4.5.3 Reclamaciones

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un artículo por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico o fax, para que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días naturales y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el ofertante procederá a su corrección y, en caso necesario, abono de las diferencias.

Albarán de entrega en FREMAP:

- Numero de albarán.
- Numero de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Producto que suministra.
- Valoración por artículo y total de todos los artículos suministrados.
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.
- Espacio para formular conformidad o reparos.

El albarán de entrega será verificado por el responsable del FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa en la misma. La conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Farmacia.

4.5.4 Caducidad y devoluciones.

La devolución por caducidad de productos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los productos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 6 meses, podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente.

4.6 Garantías

4.6.1 Garantía en el suministro

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de aprovisionamiento que se le adjudiquen.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a las Áreas de Farmacia y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico o fax, en la mayor brevedad posible y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

El adjudicatario propondrá alternativas de suministro para los productos que se encuentren en dicha situación, que deberán ser autorizadas por FREMAP.

En caso de rupturas de stock recurrentes aplicará el régimen de penalidades establecido.

Tendrán la consideración de **incidencias imputables al adjudicatario**: las entregas cuyo envase este dañado, las entregas en distinta presentación o formato al indicado en el pedido, la ruptura constatable de la cadena de frío y cualquier alteración del producto que afecte a la calidad del mismo. Cualquiera de estas circunstancias dará lugar al rechazo automático de los productos afectados, los cuales serán objeto de reposición en los plazos establecidos en el presente pliego, sin que ello tenga la consideración de devolución de productos.

4.7 Control y seguimiento

4.7.1 Actuaciones

FREMAP mantendrá reuniones con el responsable del contrato para seguimiento, en función de las necesidades o incidencias que puedan acontecer durante la ejecución del contrato.

4.7.2 Responsable del contrato

La empresa adjudicataria deberá designar un responsable del contrato, que se encuentre a disposición de FREMAP cuando sea necesario, en relación a:

- Facturación.
- Aplicación de penalidades.
- Incidencias del contrato.
- Pedidos.
- Comunicación de devoluciones.

5. MUESTRAS

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de envase clínico de cada presentación del producto sanitario ofertado debidamente etiquetado, indicando en cada una de las muestras lo siguiente:

- Nombre de la empresa.
- Número de expediente.
- Número del Lote

Las muestras presentadas deberán reunir las características técnicas exigidas en el presente pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de dichas características.

Los licitadores deberán presentar las muestras el día 17 de octubre de 2018, por lo que en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid), en horario de 09:00 a 14:00 horas a la Atención del Departamento de Compras-Contratación.

Las muestras presentadas deberán permitir valorar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

FREMAP podrá verificar que las muestras de los productos objeto del suministro de la presente licitación reúnan las características técnicas exigidas en el presente pliego.

Con la presentación de las muestras se adjuntará el prospecto y etiquetado del producto aprobados por la Agencia Española del Medicamento.

Será motivo de exclusión la no presentación por parte del licitador del total de las muestras exigidas.

Las muestras presentadas no serán devueltas, ya que para su valoración se utilizarán las mismas en condiciones normales de uso.